

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Patent Application of

ANDERSSON et al.

Serial No. 10/714,981

Filed: November 18, 2003

For: SURGICAL MARKER AND AN IMPLANT



Atty. Ref.: 4448-3

Group: Unknown

Examiner: Unknown

* * * * *

January 13, 2004

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

SUBMISSION OF PRIORITY DOCUMENTS

It is respectfully requested that this application be given the benefit of the foreign filing date under the provisions of 35 U.S.C. §119 of the following, a certified copy of which is submitted herewith:

<u>Application No.</u>	<u>Country of Origin</u>	<u>Filed</u>
0101790-4	SE	21 May 2001

Respectfully submitted,

NIXON & VANDERHYE P.C.

By: _____

A handwritten signature in cursive script, appearing to read "Paul T. Bowen".

Paul T. Bowen
Reg. No. 38,009

PTB:jck
Attachment:
Certified Copy

1100 North Glebe Road, 8th Floor
Arlington, VA 22201-4714
Telephone: (703) 816-4000
Facsimile: (703) 816-4100

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

Intyg Certificate

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.

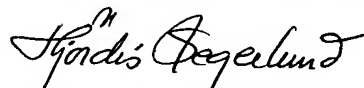
(71) *Sökande* *CID Cardiovascular Innovation Design AB,*
Applicant (s) *Skellefteå SE*

(21) *Patentansökningsnummer* *0101790-4*
Patent application number

(86) *Ingivningsdatum* *2001-05-21*
Date of filing

Stockholm, 2003-11-26

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office



Hjärdís Segerlund

Avgift
Fee *170:-*

Kirurgisk markör och ett transplantat

Föreliggande uppfinning avser en markör enligt ingressen till patentkravet 1, samt ett transplantat enligt patentkravet 27.

Medfödda defekter, sjukdomar eller skador kan göra en persons inre organ inte fungerar på ett korrekt sätt varvid det specifika organet måste ersättas med ett transplantat. Transplantationer förekommer inom en rad kirurgiska discipliner bland annat inom områdena för ortopedi och bukkirurgi och hjärt- och kärlkirurgi.

En av de förmodligen vanligaste transplantationerna utförs på personer vars blodkärl inte längre är förmögna att tjäna som ledning för blod. Med modern rekonstruktiv kärlkirurgi kan detta åtgärdas genom att autogena blodkärl hos personen flyttas från en ursprunglig mindre vital plats och transplanteras till en ny plats som ersättning för det sjuka eller skadade kärlet. Kärtransplantat av syntetisk eller nonautogen vävnad kan implanteras hos en person för att ersätta sjuk eller skadad nativ vaskulatur. Transplantat av denna typ innefattar med andra ord rent allmänt ett slangformigt organ med oavbruten längsgående passage vars respektive ändar anastomoseras med artärändar för by-pass eller förbigång av sjuka delar av artärerna och transport av blod.

Oavsett om det vaskulära transplantatet eller graften är av autogen typ, nonautogen typ eller av syntetiskt ursprung inträffar vid anastomoser förr eller senare problem med komplikationer i form av infektioner, anevrysmbildningar, trombotiseringar, hyperbolisk vävnadsreaktion i form av intimal hyperplasi och stenoseringar. Långvarig patency eller öppenstående förbindelse hos den vaskulära graften är beroende av många faktorer bland vilka kan nämnas kirurgens skicklighet, patientens hälsotillstånd, graftens kvalitet och inte minst blodflödets hastighet genom densamma. I denna del har det visat sig att stor flödesmängd och hög flödeshastighet bidrar till en god patens och därmed livslängd för graften. För en god patens är det vidare väsentligt att graften har en sådana egenskaper att den likt ett nativt friskt kärl kan expandera och kontraktera både radiellt och i ländriktningen i enlighet med hjärtats pulserande flöde.

Studier har visat att mellan 60 till 80 % av blodkärlstransplantaten måste bytas ut eller på annat sätt åtgärdas inom loppet av 5 år och i denna del vet man alltså på förhand eller redan vid primäroperationen att patienten förr eller senare måste genomgå ett påfrestande postoperativt ingrepp för åtgärdande av ett ockluderat kärtransplantat.

Oavsett var på kroppen en operation utförs är en besvärande omständighet att de efterföljande ingreppen i regel blir mycket mer tidskrävande och komplicerade varje gång det måste utföras, eftersom vävnaden i området läker med en efter hand ökande ärrbildning.

Genom den ökande ärrbildningen tenderar den ursprungligen opåverkade lösa och luckra vävnaden att övergå till en mer omfattande dislokativ vävnad som uppvisar en avsaknad av naturliga klyvningsplan. Vidare tenderar i vissa fall också den omgivande vävnaden att växa fast vid transplantatet. Nämda omständigheter gör det oerhört tidskrävande att med

5 kirurgiska instrument gå ned i det gamla ärr. Det bör härmed underförstås att det komplicerade frilägningsarbetet väsentligen förlänger den redan i sig förhållandevis långa operationstiden och att därmed också riskerna för patienten ökar.

Ingreppet utförs vanligen med hjälp av lupp och inte sällan i mindre bra arbetsställningar vilket innebär att arbetet många gånger är både fysiskt och psykiskt

10 ansträngande för kirurgen. Varje förkortning av tidsåtgången för frilägningsarbetet är inte bara betydelsefull i arbetsmiljömässigt hänseende, utan framförallt för operationsresultatet och därmed för patientens tillfrisknande. Riskerna vid en omoperation står vanligen i relation till den tid som erfordras för genomförande av ingreppet och i vissa fall är det inte möjligt att genomföra en omoperation eftersom patientens överlevnadsprognos helt enkelt bedöms vara

15 för låg. En lång operationstid innebär alltså en större belastning på den mänskliga organismen och ett väsentligt framsteg skulle uppnås om kirurgen på snabbare enklare och säkrare sätt skulle kunna gå ned i den vävnad där ett ingrepp tidigare utförts och till området för transplantatet. Närmare bestämt bör kirurgen ges möjlighet att snabbt gå ned i vävnaden till det område eller den plats där det konkreta ingreppet skall utföras och först i detta område

20 behöva utföra ett försiktigt dissekeringsarbete. Genom att snabbare och enklare komma fram till det egentliga operationsområdet erhålls inte bara en ren tidsbesparing, utan kan också kirurgens kraft och koncentration på ett bättre sätt utnyttjas för det konkreta och viktiga operativa ingreppet.

Ett syfte med föreliggande uppfinning är därför att åstadkomma en implanterbar

25 markör som vid ett postkirurgiskt ingrepp underlättar för lokalisering av ett inre organ där ett kirurgiskt ingrepp tidigare har utförts. Nämda inre organ kan exempelvis utgöras av ett transplantat eller som vid det här beskrivna icke begränsande utföringsexemplet utgöras av ett blodkärlsimplantat eller en s k vaskulär graft. Närmare bestämt eftersträvas en markör som anbringad redan vid primäroperationen väsentligen kan effektivisera kirurgarbetet vid ett

30 efterföljande kirurgiskt ingrepp i det gamla ärr.

Ett annat syfte med uppfinningen är att åstadkomma en implanterbar markör som vid ett post operativt ingrepp rent visuellt enkelt kan lokaliseras både under genomförandet av själva ingreppet men också dessförinnan underlätta för fastställande av områdesvis var på kroppen ingreppet skall utföras. Genom att markören också gör det möjligt att också

lokalisera eventuella transplanterade organ i kroppen före det kirurgiska ingreppet utförs kan ett läkarlag på ett bättre sätt planera inför operationen. Inte minst kan detta vara av stor betydelse vid akuta operationer, t ex vid olyckfall eller liknande, eftersom personer med transplanterade organ inte alltid uppvisar en normal anatomi. Risken härvid uppenbar att kirurgen under sitt arbete kan skada vitala transplanterade organ.

Ett tredje syfte med uppfinningen är att åstadkomma en markör som gör det möjligt att på förhand fastställa det relativa läget för ett i det inre organet införd kirurgiskt instrument. Bland annat skulle detta underlätta vid behandling av blodproppar vid tillförande av propplösande medel eller en till kärlet stagande strumpa ett s k stent. Eftersom det härvid skulle vara betydligt enklare att fastställa exakt var en kärlet införd kateter, s k angiografisk kateter, befinner sig exempelvis i relation till den vid anastomosen bildade övergången mellan graften och kroppens nativa kärl. Inte minst skulle katetern härigenom kunna placeras i ett läge som fördelar det propplösande medlet i ett optimalt behandlingsläge varvid större doser av propplösande medel kan deponeras till definierade eller bestämda områden, samtidigt som risken för komplikationer i form av blödningar på andra ställen i kroppen kan undvikas.

Ett fjärde syfte med uppfinningen är att åstadkomma en markör som kan användas i kombination med elektriska instrument för kirurgiska ingrepp. Det vill säga den typ av instrument som vanligen benämns elkirurgiapparater.

Syftet med denna uppfinning uppnås genom att den uppvisar de särdrag och kännetecken som anges i patentkravet 1. Andra särdrag och fördelar hos uppfinningen framgår av övriga patentkrav.

Biostabila och biokompatibla polymeriska material som är lämpliga för längre tids implementering i en levande människokropp har sedan länge varit kända. Av dessa har polyuretan, dvs. reaktionsprodukter på diisocyanat blivit allt mer vanliga och utnyttjas i dag bland annat för framställning av vaskulära grefter, proteser, höljen för pacemakers etc. Flexibla skum av polyuretan kan användas både för framställning av elastomerer, flexibla och böjliga detaljer liksom förhållandevis hårda och eller styva produkter.

Tillverkningen av skummande material baserade på polyuretan och andra polymersystem härledda från organiska polysiloxaner i industriella applikationer är också väl kända. Den valda sammansättningen och tillverkningstekniken påverkar i stor utsträckning skumproduktens egenskaper. Dessa kan varieras från mjuka flexibla skum för behagliga applikationer till hårda och styva material av den typ som används som isolationsmaterial eller för mer konstruktiva ändamål. Densiteten och materialets hållfasthet kan också påverkas och varieras genom sammansättningen.

Vidare kan det nämnas att grafter och blodkärlsimplantat vanligen är framställda av ett poröst polymerisat med fibrill i form av porös fluoretenplast (PTFE). Eftersom nämnda material redan är väl beprövade inom transplantskirurgin torde dessa med fördel kunna användas som utgångspunkt vid framställning av en markör enligt föreliggande uppfinning.

- 5 Vidare är det tidigare känt att framställa förstärkta blodkärlstransplantat baserade på PTFE material varvid nämnda förstärkning kan utgöras av områdesvis arrangerade partier av icke expanderad PTFE.

- Det är även tänkvärt att markören skulle kunna tillverkas som ett sandwichelement bestående av ett flertal skikt med ett mellanliggande skikt av en av varp och väft bildad väv av
10 syntetiska fibrer som exempelvis polyakrylnitrilfiberfilament, och ett respektive yttre skikt av porös fluoretenplast (PTFE) med fibril struktur.

- Oavsett av materialvalet och den tillverkningsmetod som tillämpas bör markören vara så utformad att den uppvisar egenskaper som i allt väsentligt överensstämmer med den övriga kroppsvävnaden i det område den är avsedd att anbringas. Exempelvis bör markören
15 uppvisa en elasticitet och böjbarhet som är jämförbar med den vävnad som markören omger samtidigt som den har en sådan hållfasthet den inte enkelt kan skäras upp eller penetreras med exempelvis en skalpell. I denna del kan markören innefatta ett skikt med skärresistenta icke metalliska fibrer valda bland följande material med höga molekylärvikter; aramidplast, polyetenplast, och vinylalkoholplast samt akrylnitrilplast. Vidare bör markören vara lätt
20 genomtränglig för punktionsinstrument som exempelvis angiografiska nålar och möjlig att klippa upp med lämpliga instrument som exempelvis en sax.

- Lämpligen är markören anbringad i området för transplantatets anastomos samt är förankrad vid både den nativa vävnaden och transplantatet på ett väsentligen elastiskt eftergivligt sätt. Härigenom reduceras ytterligare risken att den anbringade markören i någon
25 nämnvärd negativ riktning skall påverka de egenskaper som både den nativa friska vävnaden respektive transplantatet uppvisar. Lämpligen kvarhålls markören på platsen medelst elastiska bandliknande element av porös fluoretenplast (PTFE) med fibril struktur som är slagna eller är anordnade löpande omkring nämnda vävnader liksom det till dessa anslutna transplantatet. Nämnda bandliknande element kan lämpligen säkras vid markören medelst suturer.

- 30 Vidare är det material som markören är tillverkad av lämpligen så valt att dess inre yta inte växer fast vid det organ markören omsluter så att det härigenom skapas ett konstgjort klyvningsskikt. Detta inre skikt skulle lämpligen kunna vara valt bland följande material; PTFE, silikonplaster eller andra biologiska nedbrytbara material såsom Seprafilm®, hyaluronsyederivat etc.

I det följande beskrivs ett utföringsexempel av en implanterbar markör med hänvisning till bifogad ritning på vilken; **fig. 1** visar en perspektivvy av en implanterbar markör enligt uppfinningen anbringad vid en anastomos mellan ett kärltransplantat och nativ vaskulatur, **fig. 2** visar i perspektivvy den i **fig. 1** visade markören i ett läge under anbringande till anastomoseringsområdet, **fig. 3** visar i perspektivvy en implanterbar markör enligt uppfinningen i ett första alternativt utförande, **fig. 4** visar markören i **fig. 3** i ett utbrett eller utvikt tillstånd, **fig. 5** visar en perspektivvy av en implanterbar markör enligt uppfinningen i ett andra alternativt utförande, **fig. 6** visar markören i **fig. 5** i ett utbrett eller utvikt tillstånd, **fig. 7** visar i perspektivvy en implanterbar markör enligt uppfinningen i ett tredje alternativt utförande och bildande del av ett kärltransplantat eller en sk graft, **fig. 8** visar markören i **fig. 7** förd i läge över en anastomos mellan kärltransplantatet och ett nativt kärl, **fig. 9** visar en sidovy av en implanterbar markör enligt uppfinningen i ett tredje alternativt utförande, **fig. 10** visar en perspektivvy av en den i **fig. 9** visade markören vid ett alternativt användande, **fig. 11** visar den i **fig. 10** visade markören i ett alternativt utförande, och **fig. 12** visar en perspektivvy av den i **fig. 11** visade utföringsformen i ett något modifierat utförande.

I samband med en primäroperation och transplantation av ett organ, vilket i det här beskrivna utföringsexemplet utgörs av ett kärltransplantat eller en graft 1 men vilket, såsom bör inses skulle kunna utgöras av vilket organ som helst, har med hjälp av suturer 2 graften 1 anastomoserats till den ena änden av en nativ artär 3 för erhållande av en förbigång av nämnda artärs sjuka delar.

En allmänt med 4 betecknad implanterbar markör enligt uppfinningen uppvisande formen av en väsentligen flexibel och elastisk skalliknande barriärdel 5 som medelst fästelement 6 på ett elastiskt eftergivligt sätt är förankrad till graften 1 jämte den nativa artären 3 i det området där nämnda delar har anastomoserats. Varje fästelement 6 innefattar ett långsträckt elastiskt bandformigt organ 7 som, utgående från en första sidokant av barriärdelen och förda genom slitsformade öppningar 8 i en andra sidokant av barriärdelen, är slagna omkring graften 1 jämte den nativa artären 3 såsom visas i **fig. 1** och **2**. Genom att de bandformiga elementen löper omkring graften 1 jämte den nativa artären 3 kan båda dessa enkelt lyftas fram och friläggas från den omgivande vävnaden vid ett ingrepp. Närmare bestämt kan hela aggregatet inkluderande graften 1 och den nativa artären 3 friläggas genom att kirurgen fattar tag i markören 4 och lyfter fram denna ur ingreppsområdet.

Barriärdelen 5 är lämpligen tillverkad av något syntetiskt material som både ur sammansättningssynpunkt och tillverkningstekniskt är så valt och utformat att barriärdelen uppvisar egenskaper såsom elasticitet och böjlighet som i allt väsentligen är jämförbar med

egenskaperna hos de organ till vilka markören 4 har anbringats. Alltså i detta fall graften 1 och den nativa artären 3 med omgivande vävnader. Vidare har barriärdelen 5 åtminstone områdesvis givits ett högt motstånd mot uppskärning eller penetrering av kirurgens skalpell samt är biokompatibel och motståndskraftig mot nedbrytning i kroppen under en bestämd tidsperiod. Markören 4 bildar med andra ord en taktil och för kirurgen förmimbar barriär eller gräns i området för anastomosen mellan det transplanterade organet och den omgivande vävnaden.

I detta avseende är det tänkvärt att barriärdelen 5 exempelvis skulle kunna bildas av något sammansatt sandwichliknande material med ett mellanliggande vävartat skyddsskikt av polyakrylnitrilfiberfilament och ett respektive yttre skikt av porös fluoretenplast (PTFE) med fibril struktur. Alternativt skulle barriärdelen 5 lämpligen innefatta ett mellanliggande skikt av skärresistenta fibrer av följande material med höga molekyllärvikter; aramidplast, polyetenplast, vinylalkoholplast eller akrylnitrilplast. På nämnda skärresistenta material skulle ett biokompatibelt materialet kunna påföras som ett hölje eller överdrag och vilket material lämpligen skulle kunna innefatta något av följande material; fluoretenplast (PTFE) eller cellulosanitratplast.

Mellanlagret kan utgöras av en fätträdsväv med icke metalliska fibrer av exempelvis aramid varvid fätträdsvävens varp och väft lämpligen löper i en vinkel mellan 30° och 60°, företrädesvis 45° till vävens längdaxel. Härigenom erhålls ett mellanliggande material med isotropa egenskaper, dvs. med likartade egenskaper i längs-, tvärs och diagonalriktningen. Möjligheten för kirurgen att av misstag penetrera materialet kommer därigenom ytterligare att försvåras och därjämte motverkas också en eventuell utmattnings av materialet.

Barriärdelen 5 har vidare givits en sådan form och utsträckning att den, anbringad till graften 1 jämte den nativa artären 3, åtminstone områdesvis höljer utsidorna av nämnda delar i de områden där dessa har anastomoserats. Härvid bildas ett verksamt skydd för organen i det område som måste friläggas vid en omoperation. För att inte inverka negativt på den vaskulära graften är markörens barriärdel så förlagd och elastiskt anbringad att den befinner sig på ett visst avstånd från graftens utsida. Genom utforma barriärdelen med en glatt icke porös utsida kan också celltillväxt och penetrering av graften i vilket barriärdelen bildar ett skyddande gränssnitt eller ett konstgjort klyvningsplan mellan den omgivande vävnaden och graften.

Som nämnts här ovan skyddar barriärdelen 5 både graften 1 och den nativa artären 3 från penetrering av skarpslipade instrument varvid kirurgen snabbt och säkert kan gå ned i det gamla ärrät för friläggande av graften och artären. Den härvid beskrivna barriärdelen 5 har för

detta ändamål givits en form som i allt väsentligt svarar mot utsidorna av nämnda blodkärl och följaktligen uppvisar barriärdelen i huvudsak formen av en halv- eller delcirkelformad mantel. Genom tillsättande av färgpigment har barriärdelen 5 givits en färg som står i kontrast till den omgivande vävnadens och/eller de omgivande organens färg. För att kirurgen härvid
5 skall ges en enkel visuell indikation så snart markören 4 har lokaliserats är färgen lämpligen vald bland någon av de s k signalfärger som normalt används vid påkallande av uppmärksamhet. I denna del skulle en lämplig färg för barriärdelen vara gul eller orange, alternativt vit.

Eftersom den av syntetiskt material framställda markören 4 är väsentligen
10 transparent eller genomsynlig för röntgenstrålar är den försedd med en radiografisk markör 9 som i form av en röntgentät metallisk tråd som ligger inbäddad i markörens 4 barriärdel 5. Genom en enkel röntgenundersökning kan därmed den exakta lokaliseringen av anastomoseringsområdet fastställas och därmed också på ett exakt sätt också predestineras var på patientens kropp ingreppet skall utföras. Vidare kan interventionsradiologen härigenom ges
15 mycket viktig ledning till var anastomoseringsområdet för en specifik kärlkonstruktion är belägen.

Den i markören 4 inbäddade radiografiska markören 9 gör det också möjligt att identifiera eventuella och för en kirurg icke kända transplantat i en kropp före ett kirurgiskt ingrepp vilket, inte minst vid akuta operationer t ex vid olyckfall, kan vara av stort värde
20 eftersom personer med transplantat inne i kroppen inte nödvändigtvis behöver uppvisa en normal anatomi. I denna del bör det inses att den konventionella syntetisk graften 1, såsom visas i fig. 1, i sig också skulle kunna vara försedd med en radiografisk markör i form av en röntgentät metallisk tråd 9' inbäddad i graftens ytterhölje.

I fig. 3 och 4 visas en alternativ utföringsform av en markör 4 enligt uppfinningen
25 varvid denna har tillordnats en barriärdel 5 som i huvudsak uppvisar formen av en strumpa för att på ett kontinuerligt perifert sätt omsluta och hölja både en del av graften 1 jämte den nativa artären 3 i dessas anastomoserade område. Denna strumpliknande barriärdel 5 är lämpligen tillverkad av något syntetiskt material som antingen kan vara väsentligen elastiskt eller bara uppvisa en begränsad elasticitet, men i övrigt i allt väsentligt uppvisa egenskaper som
30 överensstämmer med de som beskrivits här ovan. Den strumpliknande barriärdelen 5 är härvid utformad i ett stycke och uppvisande två i vinkel mot varandra anslutna allmänt med 10 respektive 11 betecknade rörformiga partier, vilka står i öppen förbindelse med varandra via en öppning 12. De rörformiga partierna 10, 11 är delbara längs linjerna 13 respektive 14 så att

barriärdelen 5 kan öppnas och träs över graftens 1 och den nativa artärens 3 anastomoserade områden.

Markören 4 säkras till anastomoseringsområdet genom att de fria kanterna 13', 13'' och 14', 14'', som definierar de rörformiga partiernas 10, 11 delningslinjer 12, 13, sammanfogas medelst fästorgan 6 i form av suturer eller flexibla 15 band såsom visas i fig. 3. Om barriärdelen 5 å andra sidan skulle vara tillverkad av ett något styvare material, dock med viss grad av fjädrande elasticitet, så skulle på liknande sätt barriärdelen 5 kunna vrängas över nämnda anastomoseringsområde genom att de fria kanterna 12', 12'' och 13', 13'' förs eller drivs från varandra. Den sålunda över anastomoseringsområdet placerade markören 4 säkras härvid genom formbunden låsning till platsen.

Precis som beskrivits härövan är även vid denna utföringsform en radiografisk markör 16 inbäddad i barriärdelen 5. I motsats till vad som tidigare beskrivits är dock den radiografiska markören 16 utformad som en första 16a och en andra graderad skala 16b sträckande sig längs barriärdelen 5 i riktning för graften respektive den nativa artären. Nämnda skalor 16a, 16b innefattar härvid vardera en serie av trådar 17 belägna på inbördes avstånd från varandra varvid skalans nollpunkt eller origo lämpligen skulle förläggas till det med suturer 2 bildade anastomoseringsområdet. I fig. 3 betecknar 18 kirurgiska instrument som exempelvis skulle kunna vara av den typ som används vid behandling av blodproppar på känt sätt genom tillförande av propplösande medel eller anbringande av en stagande strumpa ett s k stent till blodkärlets inre. Med hjälp av röntgenteknik kan instrumentets 18 väg in i kärlet följas samtidigt som nämnda skalor 15a, 15b gör det möjligt att exakt avgöra var instrumentet befinner sig i kärlet relativt anastomoseringsområdet och därvid kan en optimal behandlingsposition för instrumentet fastställas.

I fig. 5 och 6 visas markören 4 i en andra alternativ utföringsform i vilken dess barriärdeel 5 är bildad av ett hårt och stelt material av det slag som beskrivits härövan och som kontinuerligt och perifert på ett höljande sätt kan bringas omsluta graften 1 jämte den nativa artären 3 i dessas anastomoserade område. Barriärdelen är delbar och bestående av två skalformiga allmänt med 19 respektive 20 betecknade stycken vars perifera kanter 21, 22 är försedda med här ej närmare visade fästorgan men vilka lämpligen kan utgöras av med varandra verksamma snäpplösorgan så att nämnda skalformiga stycken kan låsas i ett sammanfört läge.

De båda skalformiga styckena 19, 20 är inbördes ledbart förenade via ett centralt mellanliggande allmänt med 23 betecknat stycke så att de kan svängas mellan ett kantvis sammanfört och därmed graften 1 och den nativa artären 3 omslutande läge såsom visas i fig.

5, samt ett öppet utsvängt läge såsom visas i fig. 6. Såsom bör inses om fig. 5 och 6 studeras närmare är också det centrala stycket 23 ämnat att på ett följsamt sätt och på avstånd omsluta en del av den nativa artären 3 när de skalformiga delarna befinner sig i sitt sammanförda läge. Härfor är det centrala stycket 23 försett med ett flertal led- eller vikanvisningar 24.

5 I vissa tillämpningar av uppfinningen torde det vara lämpligt att låta den uppfinningsenliga markören bilda en med ett transplanterat sammanhängande del i ändamål att, såsom taktill barriär eller gräns, anordnas till ingreppsområdet efter det att transplanterat överförs till individen. Härfor visas i fig. 7 och 8 markören 4 i en tredje alternativ utföringsform i vilket den bildar del av en vaskulär och av företrädesvis syntetiskt material
10 framställd graft 1. Som framgår av figuren har markörens 4 barriärdel 5 givits formen ytartat stycke i form av något som närmast kan betraktas som en kjol, anordnad i området för den ände av graften som medelst suturer 2 är avsedd att anastomoseras till det nativa blodkärlet 3. Nämnade kjolliknande barriärdel har givits en sådan form och är på samma sätt som beskrivits härövan tillverkad av ett material med sådana egenskaper att barriärdelen 5, likt ett hölje eller
15 överdrag, kan vrängas över anastomoseringsområdet så att barriärdelen omsluter anastomoseringsområdet såsom visas i fig. 1 och 2. Vidare är markören försedd med en radiografisk markör 9 och fästelement 6 i form av flexibla bandformiga organ 7 vilka, utgående från en sidokant av barriärdelen, är förda genom slitsformade öppningar 8 belägna i en andra sidokant av barriärdelen.

20 I fig. 9 visas den uppfinningsenliga markören 4 i en alternativt tänkbart utförande med en barriärdel 5 som i huvudsak uppvisar en spiralliknande form och som tillverkad av något av de tidigare nämnda materialen, givits en sådan grad av böjlighet att den helt enkelt kan lindas omkring en graft eller ett anastomoseringsområde och samtidigt därmed också säkras till platsen. Barriärdelen är vidare försedd med en radiografisk markör i form av en i
25 nämnda spiralgående del inbäddad metalliskt tråd 9. I fig. 10 visas den som en spiral utformade markören 4 i vilket den är anordnad på ett runtomgående väsentligen omslutande sätt till en artificiell graft 1 alltså i princip som en mot penetrering av kirurgiska instrument skyddande förstärkning vilken kan, men inte nödvändigtvis behöver, ligga inbäddad i det hölje av exempelvis PTFE material som bildar graftens ytterhölje. I likhet med det som
30 tidigare beskrivits är nämnda spiral försedd med en radiografisk markör form av en metallisk tråd 9.

I fig. 11 har markören 4 enligt uppfinningen givits en barriärdel 5 i form av en allmänt ring- eller manschettformad kropp med en mellan två på avstånd från varandra belägna ändar definierad öppning. För att den manschettformade markören 4 på ett

väsentligen omslutande sätt skall kunna säkras till ett anastomoseringsområde är kroppen är fjädrande eller elastiskt eftergivlig så att öppningen kan expanderas och därmed vrängas över en graft eller något liknande organ. Det bör emellertid inses att barriärdelen, i likhet med vad som beskrivits härövan, är tillverkad av ett material med sådana egenskaper och en sådan

5 områdesmässig och i denna del axiell utsträckning att den bildar en anastomoseringsområdet omgivande och därmed skyddande taktill barriär eller gräns. Barriärdelen 5 är försedd med en radiografisk markör i form av en antal axiellt sig sträckande metalliska trådar 9 som, inbäddade i materialet, befinner sig jämnt fördelade på lika inbördes avstånd utefter barriärdelens omkrets.

10 I fig. 12 visas den manschettformade markören 4 i ett utförande varvid två på avstånd från varandra belägna och likformiga markörer är inbördes förenade via ett axiellt sig sträckande, förhållandevis tunt mellanstycke 25.

Praktiska försök har visat att den föreliggande markören också är lämplig att använda vid i kombination med den typ av kända elektriska instrument som på senare tid alltmer

15 kommit att utnyttjas vid kirurgiska ingrepp. Det vill säga den typ av instrument som vanligen benämns elkirurgiapparater och där själva kniven fungerar som elektrod genom vilken en högfrekvent (100 kHz-5 MHz) ström passerar. För detta ändamål har det visat sig att genom att utforma markören på ett sådant sätt att den kan verka som en isolator erhålls fördelen att den elektriska knivens skärande effekt väsentligen upphör så snart den kommer i kontakt med

20 markören. I denna del kan den nämnas att mycket goda resultat har erhållits i det fall s k silikongummi med utnyttjats för att ge markörens dess elektriskt isolerande egenskaper. Det isolerande lagrets tjocklek väljs givetvis i förhållande till den förväntade strömstyrka som kommer att användas vid ingreppet, men en skiktjocklek på ca 1 - 2 mm torde i de flesta fall vara tillräcklig.

25 I samband med en patient genomgår transplantation av något blodkärl anbringas och säkras den uppfinningsenliga markören 4 som skydd i området för den transplanterade vaskulära graften 1 och den nativa artären 3 till vilket graften har anastomoserats. Inför en planerad omoperation genomgår patienten en röntgenundersökning varvid markörens 4 läge i kroppen fastställs. Sedan kirurgen har arbetat sig ned i patientens vävnad och markören 4

30 lokaliserat samt frilagts, avlägsnas densamma från sin plats i området mellan graften 1 och den nativa artären. Efter det genomförda ingreppet, vilket exempelvis kan inbegripa ett byte av graften 1, anbringas som skydd återigen en markör 4 av föreliggande typ i området för den nya graften och den nativa artären till vilken graften har anastomoserats

Föreliggande uppfinning är inte begränsad till det ovan beskrivna och det på ritningarna visade utan kan ändras och modifieras på en rad olika sätt inom ramen för den i efterföljande patentkrav angivna uppfinningstanken.

5

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

PATENTKRAV

1. Markör avsedd att vid sekundärkirurgiska ingrepp underlätta för lokalisering av ett bestämt område för ett inre organ där ett kirurgiskt ingrepp tidigare har utförts varvid nämnda inre organ kan vara nativt liksom det kan utgöras av syntetiska eller autonoma transplanterat
5 och/eller en kombination av sådana organ varvid ingreppsområdet exempelvis kan utgöras av övergångsområdet för en anastomos, k ä n n e t e c k n a d av att markören (4) innefattar en som ett implantat utformad del (5) ämnad att i samband med en primäroperation säkras till ingreppsområdet för bildande av en för kirurgen, vid den efterföljande sekundäroperationen, taktill barriär eller gräns mellan ingreppsområdet och omgivande vävnad.
- 10 2. Markör enligt krav 1, varvid barriärdelen (5) uppvisar en färg som står i kontrast till eller skiljer sig väsentligen från den i ingreppsområdet omgivande vävnadens och/eller organets färg.
3. Markör enligt krav 2, varvid färgen är vald bland någon av kulörerna orange, gul eller vit.
- 15 4. Markör enligt något av de föregående kraven 1 - 3, varvid barriärdelen (5) är ämnad att motstå uppskärning eller penetrering av kirurgiska instrument som exempelvis en skalpell eller liknande.
5. Markör enligt något av de föregående kraven 1, varvid barriärdelen (5) innefattar en radiografisk markör (9; 16).
- 20 6. Markör enligt krav 5, varvid den radiografiska markören (16) är utformad som en graderad skala (16a, 16b) sträckande sig i någon bestämd riktning längs barriärdelen.
7. Markör enligt krav 6, varvid den graderade skalan (16a, 16b) innefattar en serie av trådar (17) av något material som är icke transparent för röntgenvågor och som i en serie efter varandra ligger inbäddade i barriärdelen (5) på ett givet inbördes avstånd från varandra.
- 25 8. Markör enligt krav 7, varvid det för radiovågor icke transparenta materialet innefattar ett metalliskt material.
9. Markör enligt något av de föregående kraven, varvid barriärdelen (5) innefattar ett biokompatibelt material som är motståndskraftigt mot nedbrytning åtminstone under en bestämd tidsperiod och därjämte inert mot kroppsvävnad och vätskor.
- 30 10. Markör enligt något av de föregående kraven, varvid det biokompatibla materialet innefattar något av följande material; fluoretenplast (PTFE) eller cellulosanitratplast.
11. Markör enligt krav 9, varvid det biokompatibla materialet är förlagt som ett överdrag på barriärdelen (5).

12. Markör enligt kraven, varvid barriärdelen (5) är flexibel och innefattande ett inre lager av skärresistenta fibrer på vilket det biokompatibla materialet är påfört som ett yttre omgivande lager.

13. Markör enligt krav 11, varvid de skärresistenta fibrerna är icke metalliska och
5 valda bland följande material med höga molekylärvikter; aramidplast, polyetenplast, och vinylalkoholplast samt akrylnitrilplast.

14. Markör enligt något av de föregående kraven 1 - 11, varvid barriärdelen (5) är utformad såsom ett hårt och stelt skal.

15. Markör enligt något av de föregående kraven, varvid barriärdelen (5) uppvisar en
10 utåt öppen insida ämnad att anbringas vänd mot det inre kroppsorganet (1; 3) och att för säkrande av barriärdelen till nämnda inre kroppsorgan är anordnade fästorgan (6) ämnade att sträcka sig över nämnda inre kroppsorgan.

16. Markör enligt krav 15, varvid fästorganen (6) innefattar flexibla band (7).

17. Markör enligt krav 12 eller 13, varvid den flexibla barriärdelen (5) har givits en
15 sådan form att den på ett kontinuerligt perifert sätt kan slutas omkring ingreppsområdet för det inre kroppsorganet och att den omslutande delens mötande kanter är ämnade att säkras till varandra medelst fästorgan (6).

18. Markör enligt krav 17, varvid fästorganen (6) innefattar flexibla band (15) eller
suturer.

19. Markör enligt krav 12 eller 13, varvid den flexibla barriärdelen (5) innefattar
20 rörformiga partier (10, 11) och uppvisande linjer (13, 14) längs vilken dessa partier är delbara tillåtande barriärdelen att påföras det inre kroppsorganet genom vrängande utåt.

20. Markör enligt krav 19, varvid den rörformiga barriärdelen innefattar två
rörformiga partier (10, 11) som är belägna i vinkel mot varandra och anordnade i öppen
25 förbindelse med varandra, varvid delningslinjerna (13, 14) är anordnade löpande längs periferin av nämnda rörformiga partier.

21. Markör enligt krav 14, varvid barriärdelen (5) innefattar två skalformiga stycken
(19, 20) som mellan sig är ämnade att uppta det inre kroppsorganet, varvid nämnda
skalformiga stycken är utrustade med fästorgan (21, 22) vid sina perifera kanter tillåtande
30 dessa att säkras till varandra.

22. Markör enligt krav 21, varvid fästorganen (21, 22) innefattar med varandra
verksamma snäpporgan.

23. Markör enligt krav 14, varvid den innefattar två skalformiga stycken (20, 21)
belägna på var sida om ett centralt stycke (23) med vilket de är ledbart förenade för svängning

mellan ett kantvis sammanfört och det inre organet omslutande läge i vilket de är säkrade till varandra medelst fästorgan (21, 22) verksamma mellan nämnda stycken, varvid också nämnda centrala del är ämnad att omsluta en del av det inre kroppsorganet när de skalformiga styckena befinner sig i sammanfört läge.

5 24. Markör enligt krav 23, varvid det centrala stycket är försett med led- eller vikanvisningar tillåtande densamma att på ett följsamt sätt vikas omkring en del av det inre kroppsorganet.

 25. Markör enligt något av de föregående kraven, varvid barriärdelen (5) är ämnad att bilda en elektrisk isolator eller åtminstone har givits viss grad av elektriskt isolerande
10 egenskaper.

 26. Markör enligt krav 25, varvid det elektriskt isolerande materialet innefattar silikongummi.

 27. Transplantat tillverkat av syntetiskt, biologiskt eller halvsyntetiskt material,
k ä n n e t e c k n a t av att det innefattar en markör (4) av den typ som anges i patentkravet 1.

15 28. Transplantat enligt krav 27, varvid det innefattar en vaskulär graft 1.

SAMMANDRAG

Uppfinningen avser en markör avsedd att vid sekundärkirurgiska ingrepp underlätta för lokalisering av ett bestämt område för ett inre organ där ett kirurgiskt ingrepp tidigare har utförts varvid nämnda inre organ kan vara nativt liksom det kan utgöras av syntetiska eller
5 autonoma transplantat och/eller en kombination av sådana organ och i denna del ingreppsområdet exempelvis utgöras av övergångsområdet för en anastomos, varvid för underlättande av nämnda lokalisering innefattar markören (4) en som ett implantat utformad del (5) ämnad att i samband med en primäroperation säkras till ingreppsområdet för bildande
10 av en för kirurgen, vid den efterföljande sekundäroperationen, taktill barriär eller gräns mellan ingreppsområdet och den omgivande vävnaden.
Uppfinningen avser också ett transplantat, såsom en graft, utrustat med en sådan markör.

(fig. 3)

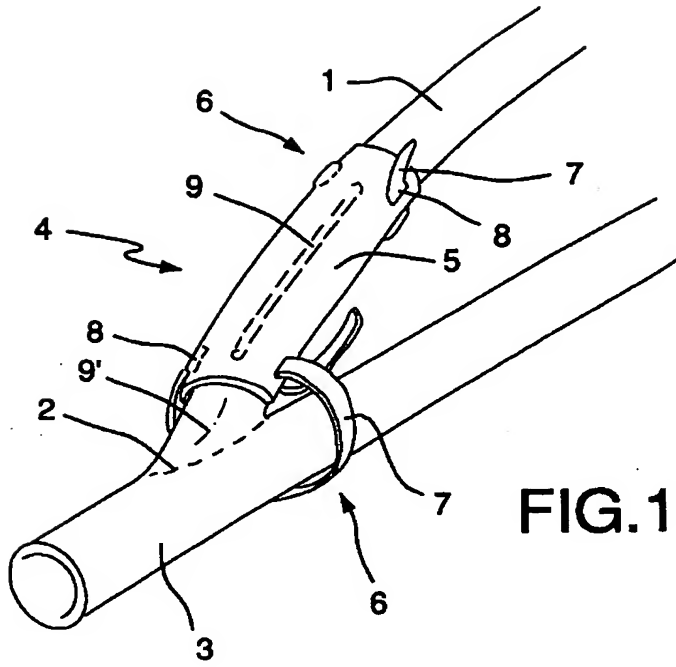


FIG. 1

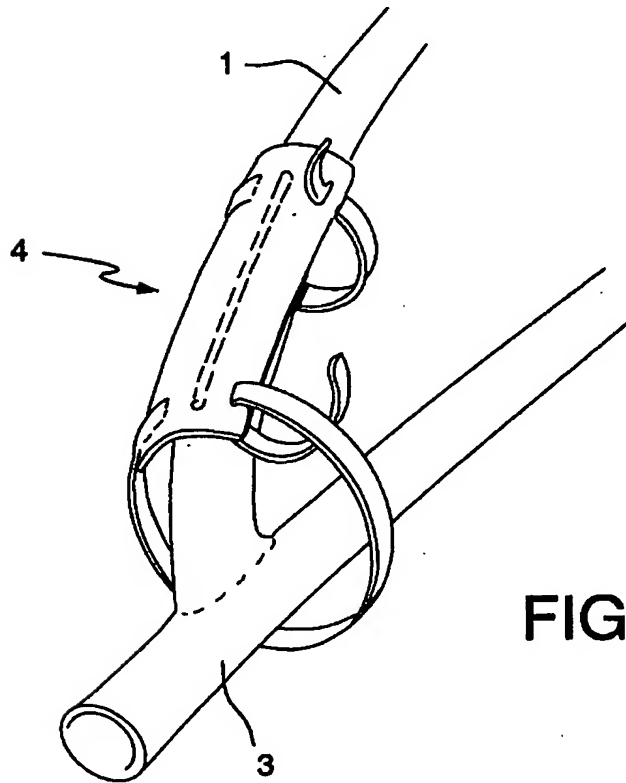
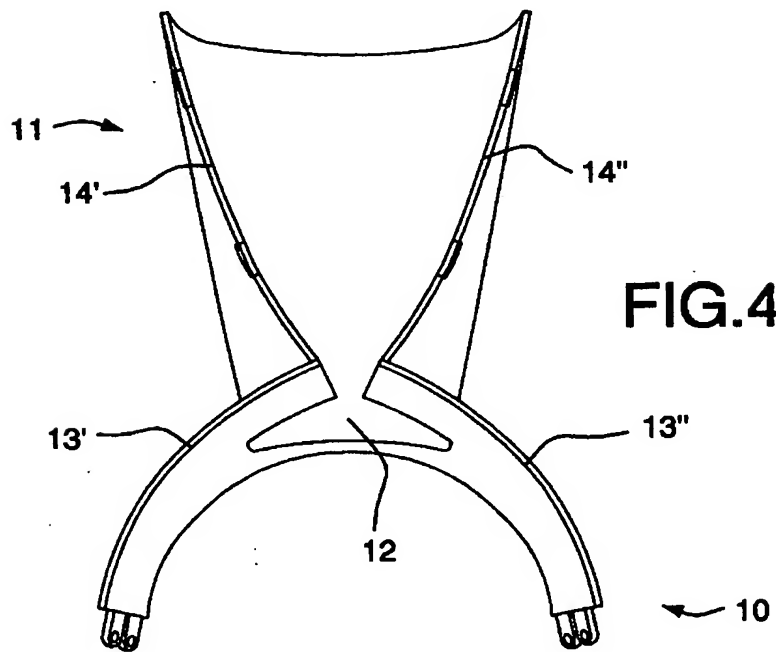
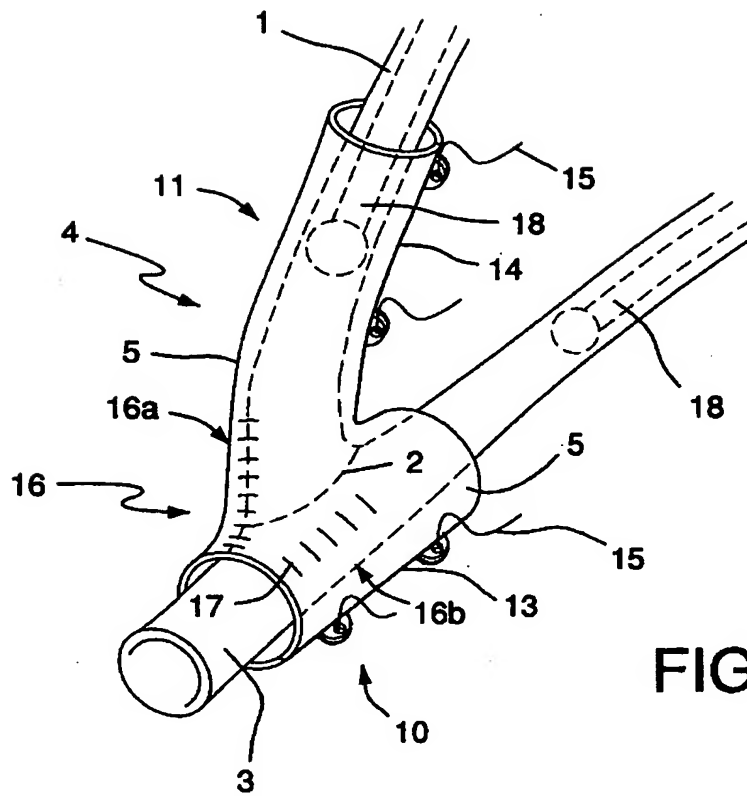


FIG.2



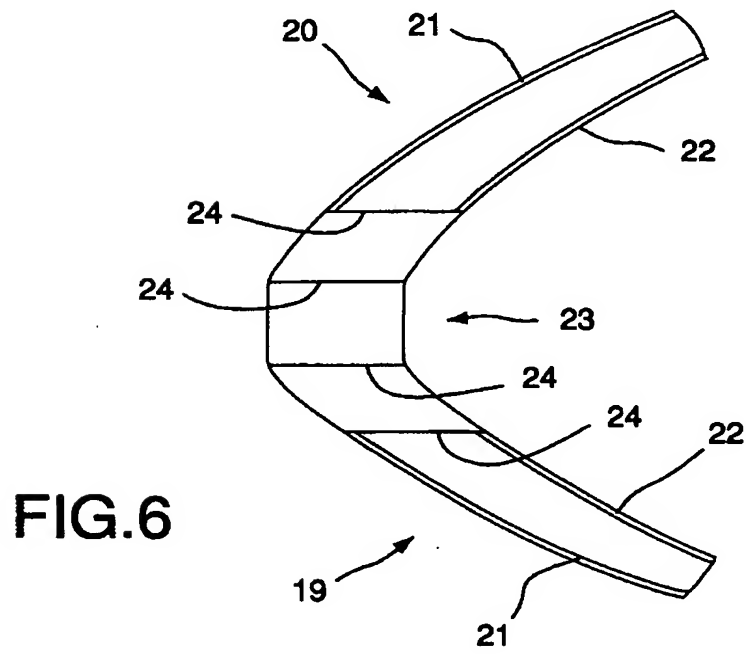
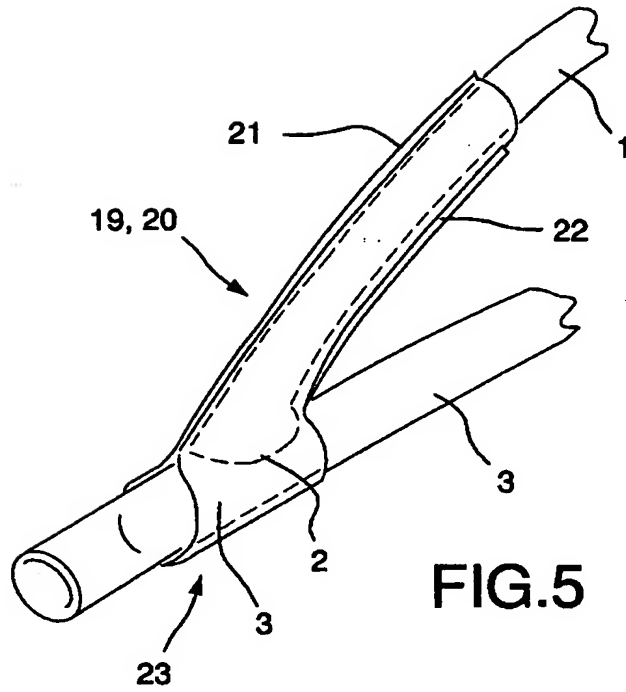


FIG.7

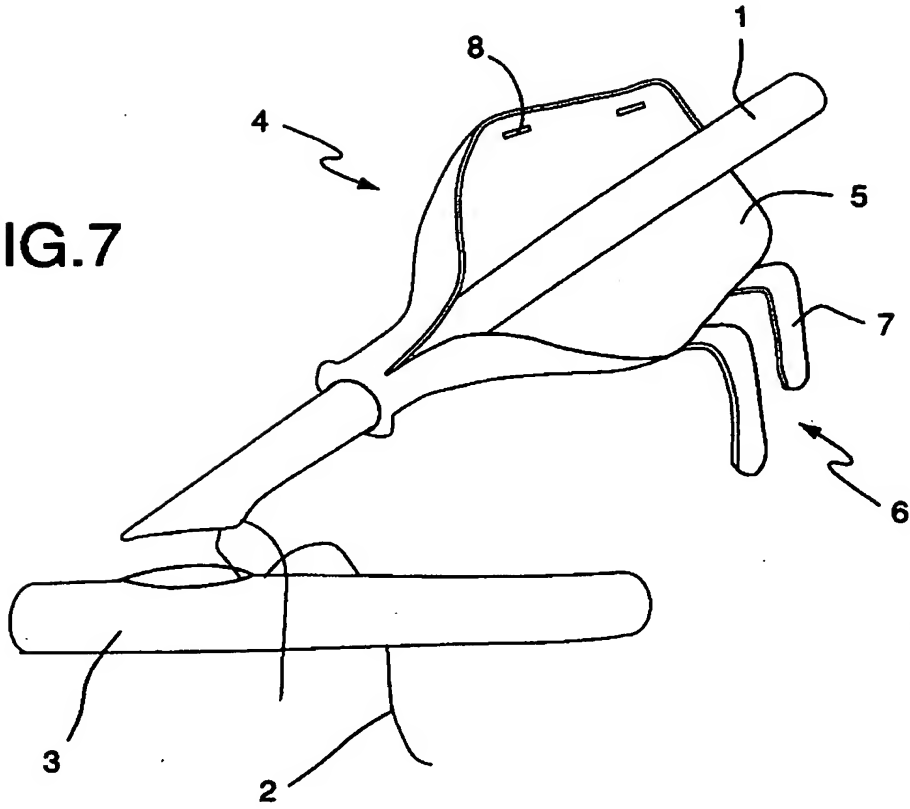


FIG.8

